

DOCUMENTO EJECUTIVO

Anteproyecto de Ley de los Medicamentos y Productos Sanitarios

Abril de 2025



MINISTERIO
DE SANIDAD

Versión 1.0
2 de abril de 2025

Introducción	3
¿La ley de los medicamentos y productos sanitarios forma parte de la Estrategia de la Industria Farmacéutica?	3
El ciclo de vida del medicamento: descripción y señalamiento de las diferentes fases.	4
Medidas dirigidas a la mejora del acceso en cada fase del ciclo de vida del medicamento.	6
Mejora en el acceso de medicamentos genéricos y biosimilares: sistema de precios de referencia y precio seleccionado.	7
Modificaciones en el sistema de prescripción y dispensación de medicamentos	9
Incorporación de la innovación incremental	10
Mejora de las funciones profesionales: prescripción, coordinación farmacéutica, sustitución en desabastecimientos.	11
Prescripción.	11
Consejos de coordinación farmacoterapéutica.	12
Sustitución por parte de los farmacéuticos en contexto de desabastecimiento.	12
Fortalecimiento de la autonomía estratégica y de la cadena de suministros de medicamentos	13
Sostenibilidad del sistema nacional de salud y criterios medioambientales	14
Disposición adicional sexta	14
Impacto presupuestario del Anteproyecto de Ley de medicamentos y productos sanitarios	15

Introducción

Han transcurrido diez años desde que se aprobó el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, casi veinte años desde la aprobación del texto inicial, la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, y treinta y cinco años desde la Ley del Medicamento de 1990 que fue la última en ser ejecutada y desarrollada de manera amplia.

En este tiempo, el ya de por sí sofisticado campo de los medicamentos y los productos sanitarios ha evolucionado mucho, así como los sectores que participan en su producción o los profesionales que desempeñan alguna función en su prescripción, dispensación o seguimiento o las propias expectativas de los pacientes y ciudadanos. Esto, conjuntamente con la existencia de importantes reformas a nivel europeo y un contexto de retos emergentes en el ámbito de la política farmacéutica, justifican la necesidad de reformar la legislación farmacéutica en nuestro país para poder mirar al futuro con herramientas normativas que permitan una mayor agilidad y flexibilidad, así como solvencia y garantías para poder incorporar innovaciones y desarrollar mecanismos de adquisición y fijación de precios que favorezcan dinámicas virtuosas entre los desarrolladores y el sistema sanitario.

Con esa perspectiva, se ha elaborado el borrador del Anteproyecto de ley de los medicamentos y productos sanitarios, cuyos aspectos más destacados se señalan en este texto. Es preciso resaltar que se trata de un borrador y que estará sujeto a cambios, durante la fase de audiencia e información pública, antes de su aprobación definitiva como Proyecto de Ley, para su paso a Cortes.

¿La ley de los medicamentos y productos sanitarios forma parte de la Estrategia de la Industria Farmacéutica?

El 10 de diciembre de 2024 el Consejo de Ministros aprobó la Estrategia de la Industria Farmacéutica 2024-2028, que a su vez fue presentada por el Presidente del Gobierno de España a los CEOs de 16 grandes empresas farmacéuticas el 12 de febrero de 2025.

Con la aprobación de este documento, España da un paso hacia delante en el establecimiento de políticas públicas de largo recorrido que no se limiten al abordaje de los procedimientos de adquisición de medicamentos, sino que abarquen desde la investigación básica hasta el acceso a medicamentos, pasando por la producción y la autonomía estratégica. Todo ello en un marco de coordinación interministerial que busca fomentar la innovación biomédica, asegurar un acceso temprano a la misma y garantizar la sostenibilidad del sistema sanitario.

Dicha estrategia pretende transitar de una relación cliente-proveedor entre las instituciones públicas y la industria farmacéutica, a una relación más compleja donde se reconozca y visualice el papel de las instituciones a lo largo de la cadena de valor del medicamento, de manera que se puedan ir enviando señales a los diferentes agentes implicados en dicha cadena de valor para poder alinear las necesidades en salud de la población con los ámbitos donde mayor énfasis se pone en el proceso de investigación, desarrollo y producción.

La estrategia se vertebra en tres ejes clave: I) acceso y sostenibilidad; II) investigación biomédica; y III) producción y autonomía estratégica. En el primer eje, uno de los hitos normativos más reseñables es la elaboración del Anteproyecto de Ley de los Medicamentos y Productos Sanitarios, que reformará el actualmente vigente Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

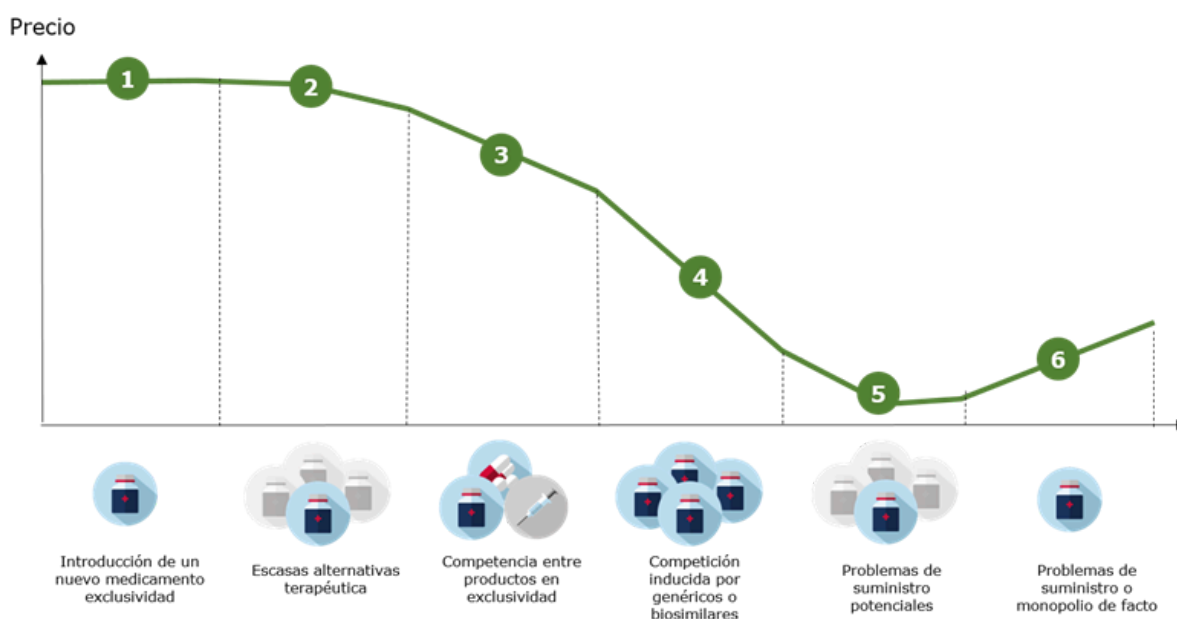
Este texto supone un importante elemento de modernización de nuestro cuerpo legislativo en materia de política farmacéutica, y desarrolla aspectos relacionados con el sistema de precios, los procedimientos de financiación acelerada, el fenómeno de sustitución en casos de problemas de suministro o la prescripción por parte de determinados profesionales del ámbito de las ciencias de la salud.

Además, este texto se complementa con otros proyectos normativos actualmente en proceso, como pueden ser el Real Decreto de Evaluación y Tecnologías Sanitarias o el Real Decreto por el que se regulan los procedimientos de financiación y precio de los medicamentos.

El ciclo de vida del medicamento: descripción y señalamiento de las diferentes fases.

Una vez un medicamento es desarrollado y, posteriormente, aprobado por parte de las agencias reguladoras, comienza un recorrido en el que pueden diferenciarse, a grandes rasgos, tres fases fundamentales:

1. Una primera fase en la que el medicamento aún se encuentra bajo protección regulatoria y/o de patente, de modo que goza de un marco de ausencia o escasez de competencia, y en la que el elemento clave es garantizar acceso a la innovación en el sistema sanitario.
2. Cuando los periodos de protección expiran es posible comercializar medicamentos que no requieren de un desarrollo completo, como los innovadores, porque se apoyan, en parte, en los datos de éstos. Estos son los medicamentos genéricos y biosimilares que generan competencia para inducir bajadas de precio constituyendo un elemento fundamental para el acceso.
3. Una última fase en la que, después de un tiempo prolongado con competencia entre desarrolladores, el número de fabricantes es mucho menor, el precio muy bajo y donde se han de buscar las condiciones que permitan mantener el medicamento en el mercado previniendo posibles problemas de suministro.



El Anteproyecto de Ley de los Medicamentos y Productos Sanitarios presenta medidas para actuar en cada una de las fases del ciclo de vida del medicamento, de una manera que sea coherente y que centre la acción de manera más intensa en las singularidades de cada una de las etapas. No se trataría, por tanto, de aumentar o disminuir el “área bajo la curva” que se muestra en la figura anterior (que vendría a representar el gasto total en un medicamento a lo largo de su ciclo vital o, en términos agregados, en el conjunto de los mismos), sino llevar a cabo una redistribución o reequilibrio pudiendo garantizar un acceso temprano a la innovación que aporte valor a los pacientes, una mayor competencia que redunde en unos menores precios, pero altos volúmenes de suministro de medicamentos con una notable entrada de genéricos y biosimilares, y la capacidad para poder prevenir los problemas de suministro y garantizar su viabilidad en la tercera fase de la vida de los medicamentos.

Medidas dirigidas a la mejora del acceso en cada fase del ciclo de vida del medicamento.

El anteproyecto de ley contempla el marco general de actuaciones que se detalla, fundamentalmente, en dos reales decretos. Estos textos que desarrollan de manera más pormenorizada las medidas son, principalmente, el Real Decreto de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y el Real Decreto por el que se regulan los procedimientos de financiación y precio de los medicamentos.

Dentro de ese compromiso con abordar el ciclo de vida completo del medicamento, a continuación se detallan las medidas específicas para cada una de las etapas descritas en el apartado anterior:

Etapas de periodo de protección:

- Se consagra la constitución de un sistema independiente para la evaluación de las tecnologías sanitarias mediante un proceso científico, participativo y transparente.
- Se habilitan mecanismos de diálogo temprano entre la administración (agencias evaluadoras y decisores) y los desarrolladores de medicamentos que permitan agilizar los trámites de la evaluación de la tecnología sanitaria y toma de decisiones. Además, se mejorará la transparencia en cuanto a los criterios en los que se basa dicha evaluación para que los desarrolladores de medicamentos conozcan de antemano los requisitos que las agencias evaluadoras y la toma de decisiones les requerirán.
- Se crearán mecanismos para autorizar la incorporación acelerada, condicional y provisional a la prestación farmacéutica de nuevos medicamentos o indicaciones nuevas de medicamentos ya autorizados, siempre que aporten alternativas a necesidades médicas no cubiertas, con un beneficio clínico potencialmente relevante mediante una tramitación específica abreviada, sin que suponga un coste final ni impacto presupuestario para el Sistema Nacional de Salud superior al que resulte de las condiciones establecidas en la decisión de financiación definitiva.

Etapas de incorporación de medicamentos genéricos y biosimilares:

- Se reconoce la competencia a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios a la hora de definir las agrupaciones homogéneas de medicamentos que reúnen características farmacológicas y clínicas similares.
- Se modificará el actual sistema de precios de referencia. Actualmente, dicho sistema adolece de demasiada rigidez, lo que no permite una competencia real entre medicamentos. La reforma contempla un sistema más flexible mediante el cual los medicamentos que forman parte de una agrupación homogénea podrán diferenciarse de precio, fomentando la competitividad del sector y garantizando unos precios más asequibles para la población y para el Sistema Nacional de Salud.
- Se incluirá también el sistema de precios seleccionados, que favorecerá la competencia entre las compañías en sus ofertas al Sistema Nacional de Salud para una serie de medicamentos, dentro de las agrupaciones homogéneas, obteniendo un precio más reducido, y garantizando siempre el suministro al Sistema Nacional de Salud de los medicamentos que formen parte de los precios seleccionados.

Etapas finales con pocos productores de medicamentos:

- Como parte de la reforma del sistema de precios, se habilita la posibilidad de excluir del sistema de precios de referencia medicamentos que puedan considerarse estratégicos, así como de revisar el precio de algunos medicamentos al alza en el caso de que concurran circunstancias que pongan en riesgo el suministro al Sistema Nacional de Salud.

Mejora en el acceso de medicamentos genéricos y biosimilares: sistema de precios de referencia y precio seleccionado.

El texto del anteproyecto de ley incorpora los cambios del sistema de precios de referencia que, en el futuro Real Decreto de Precio y Financiación de Medicamentos, tendrán que ser desarrollados para su aplicación concreta durante el proceso de fijación de precio. El sistema de precios de referencia actual iguala los precios de los medicamentos equivalentes entre sí al del precio más bajo, hecho que no ocurre en los países de nuestro entorno. Por tanto, no existe margen para que haya una diferenciación de precio entre medicamentos que son equivalentes entre sí. Esto no es necesariamente bueno y supone una barrera para la competencia entre compañías ya que se termina produciendo una cierta coincidencia en precios que no siempre son los más bajos que se pueden ofrecer al sistema, dificultando la existencia de precios más reducidos, lo cual supone un impedimento a la hora de mejorar el acceso y la difusión de los medicamentos genéricos y biosimilares en el sistema.

Los cambios recogidos en el Anteproyecto de ley buscan generar un entorno de competencia saludable entre desarrolladores que permita, por un lado, un mayor número de productores con sus medicamentos dentro de la financiación pública y, al mismo tiempo, garantizar unos precios más asequibles para usuarios y más sostenibles para el Sistema Nacional de Salud.

El sistema gravita en torno a dos instrumentos: a) un instrumento para fomentar la competencia dentro de unos límites que garanticen la pluralidad y garantía de suministro (el sistema de precios seleccionados); y b) un sistema que estabiliza dichos precios una vez producida la competencia (los precios de referencia)

El nuevo sistema de precios seleccionados se aplicaría en los casos en los que se produzca competencia entre varios productores (no en aquellos casos en los que esta competencia ya se ha establecido o ante medicamentos de precio bajo) a medicamentos dentro de cada agrupación homogénea de medicamentos. Estas agrupaciones funcionan como un sistema de clasificación de medicamentos que

cuentan con el mismo principio activo y dosis, pero que difieren en el tamaño del envase o en su presentación siempre que sea homologable -por ejemplo, en comprimidos o cápsulas-, y se establecerán por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Así, dentro de estas agrupaciones habrá medicamentos igualmente dispensables que podrán diferenciarse entre sí por alguno de sus atributos.

El sistema de precios seleccionados habilita por tanto un mecanismo para que las compañías titulares oferten al órgano competente del Ministerio de Sanidad los precios de sus medicamentos para un periodo de seis meses. En la práctica, supone establecer una horquilla de precios a partir de las propuestas recibidas dentro de la cual estarían los medicamentos financiados por el sistema en su totalidad. En esta horquilla de precios se incluiría el medicamento de precio más bajo y un conjunto de medicamentos con precios seleccionados. Por encima de ella estarían los precios correspondientes a aquellos medicamentos sin precio seleccionado. Para estos últimos, el sistema financiaría con fondos públicos hasta la cantidad marcada por el medicamento con el precio más bajo de la agrupación, pudiendo el usuario abonar la diferencia en caso de que prefiera alguno de estos productos. Es decir, mientras que en la actualidad los medicamentos que deciden quedar por encima del precio de referencia son excluidos de la financiación, con la nueva propuesta, seguirían manteniendo una financiación parcial.

Esta horquilla permite una mayor competencia entre productores, una mayor y más ágil incorporación de medicamentos genéricos y biosimilares, además de permitir a los medicamentos que lo deseen diferenciarse en el precio, entrando o sin entrar en el grupo de medicamentos con precios seleccionados. Cada seis meses, la oferta de precios seleccionados se actualizaría por parte de las compañías interesadas, permitiendo revisiones del precio en función de diferentes factores que pueden afectar a la producción de los medicamentos.

Es importante que esta oferta de medicamentos de precios seleccionados debe garantizar el abastecimiento al Sistema Nacional de Salud para que no haya problemas de suministro. El texto recoge también una serie de incentivos para los medicamentos de precio más bajo de cada agrupación como la exclusión total o parcial de las aportaciones contempladas en la disposición adicional sexta por el volumen de ventas.

Los precios de referencia operarían un año después de la entrada del primer medicamento genérico o biosimilar, y su objetivo es estabilizar los precios.

Por su carácter estratégico y su impacto en la salud y la calidad de vida de las personas, quedarían excluidos de las agrupaciones aquellos medicamentos de uso hospitalario, medicamentos sometidos a reservas singulares, medicamentos derivados del plasma humano o medicamentos huérfanos. Además, se faculta a la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos y Productos Sanitarios (CIPM) para que pueda revisar el precio al alza de medicamentos considerados como estratégicos o críticos en determinadas circunstancias.

El anteproyecto de ley contempla también mejorar la transparencia a lo largo del proceso de evaluación de las tecnologías sanitarias y de la decisión de precio y financiación pública de los medicamentos y productos sanitarios. En primer lugar, se mejorará la transparencia de los criterios fijados por la Administración para la evaluación de las tecnologías sanitarias para facilitar el trabajo de los desarrolladores. En segundo lugar, se recoge también la transparencia a la hora de informar al público las decisiones de precio y financiación de la CIPM, restringiendo el acceso a la información que se considere confidencial como el precio o las relacionadas con la protección de la propiedad intelectual.

En resumen, el nuevo sistema de precio permite disponer de un conjunto de medicamentos con precios seleccionados, pero, además, también contar con medicamentos fuera de la horquilla de precios seleccionados que también tienen una parte que está financiada por el sistema público. Este sistema permite fomentar un ecosistema de competición saludable y ampliar el número de medicamentos que cuentan con una parte -parcial o total- de financiación pública y acometer la financiación de la innovación incremental de diferentes formas.

Modificaciones en el sistema de prescripción y dispensación de medicamentos

Los cambios que se contemplan en el ámbito de la prescripción y de la dispensación buscan aumentar la participación del colectivo de pacientes en la toma de decisiones sobre su medicación, mejorar los sistemas de información de las oficinas de farmacia, mejorar la información que los pacientes reciben de prescriptores y farmacéuticos y mejorar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud.

De manera general, se establece que la prescripción de medicamentos y productos sanitarios se realizará por Denominación Oficial Española (DOE) -o Denominación Común Internacional (DCI)- del principio activo, aunque también se contempla que se pueda realizar por la denominación comercial, siempre que vaya acompañada por el principio activo. Esto es así porque la identificación de los principios activos juega un papel importante en la seguridad con la que se usan los medicamentos.

Para los medicamentos que se dispensan en oficinas de farmacia con receta, tras la prescripción, el paciente acudiría a la farmacia para que le sea dispensado el medicamento. Si no existen medicamentos igualmente dispensables (una agrupación homogénea) el farmacéutico le dispensará el medicamento prescrito. En el caso en el que existan otros medicamentos que fueran igualmente dispensables se pueden dar varios casos: a) que la prescripción sea por principio activo y el paciente no exprese ninguna preferencia, en cuyo caso, el profesional farmacéutico deberá dispensar el medicamento de precio más bajo de la agrupación homogénea de precios seleccionados que tenga disponible en la oficina de farmacia; b) que el paciente pida un medicamento diferente del prescrito (mismo principio activo, pero distinta marca o formulación siempre que sea equivalente) pero que sea igualmente dispensable y que este medicamento esté dentro de la horquilla de precios seleccionados, en cuyo caso, el profesional de la farmacia le dispensará el medicamento que decida el paciente sin cobrar ninguna diferencia con respecto del precio del medicamento; y c) que el paciente pida un medicamento diferente del prescrito pero que sea igualmente dispensable y que este medicamento no esté dentro de la horquilla de precios seleccionados,

en cuyo caso, el profesional de la farmacia le dispensará el medicamento que decida el paciente y le cobrará la diferencia con respecto del precio del medicamento de menor precio de la agrupación homogénea.

Para ello, se contempla en el texto la necesidad de disponer de sistemas de información que recojan la información actualizada sobre los precios y otros elementos, como el impacto medioambiental, que permitan aplicar criterios de eficiencia, uso racional y sostenibilidad medioambiental. El paciente será informado durante este proceso, respetando su decisión.

Además, el texto recoge la creación de la categoría de medicamento de primera prescripción, que serán aquellos establecidos por la AEMPS y que estarán sujetos “a una primera prescripción tras un diagnóstico que, por la naturaleza recurrente, de aparición episódica y clínica reconocible de la condición que tratan, puede ser dispensado al paciente en sucesivas ocasiones sin prescripciones adicionales durante un periodo de tiempo determinado bajo el consejo profesional farmacéutico”.

Las modificaciones planteadas para la prescripción y dispensación de medicamentos contemplan, además, el fortalecimiento de los sistemas de información que permitan a las administraciones públicas hacer un seguimiento más preciso de los datos sobre el consumo de medicamentos y los costes de adquisición de medicamentos y productos sanitarios para una mejor planificación que permita garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud.

Incorporación de la innovación incremental

La innovación incremental se define como aquellas mejoras en los medicamentos que, manteniendo el principio activo ya autorizado, suponen modificaciones en la posología, la formulación o la forma de administración, o la combinación de medicamentos. Estos cambios en los medicamentos conllevan mejoras en la efectividad, seguridad, tolerancia y propiedades farmacocinéticas, así como en la adherencia, que redundan en beneficios para los pacientes, la salud pública y la sociedad en su conjunto, facilitando la reducción de costes y mejorando la sostenibilidad del sistema.

Se trata de un ámbito con un peso importante en el sector farmacéutico, pues se estima que la innovación incremental ha generado alrededor del 30-40% de los nuevos productos que aparecen en el mercado en la última década. Además, una parte de los medicamentos considerados como estratégicos para los sistemas de salud por parte de entidades como la Organización Mundial de la Salud o la Agencia España de Medicamentos y Productos Sanitarios provienen de esta innovación incremental.

El anteproyecto de ley recoge un reconocimiento explícito al valor aportado por la innovación incremental, incorporando esta como un criterio, entre los demás a tener en cuenta en los procedimientos de decisión de precio y financiación de medicamentos.

Además, una mayor flexibilidad a la hora de establecer agrupaciones homogéneas, precios seleccionados y conjuntos de precios de referencia ayudarán a acometer diferentes tipos de innovación incremental.

Mejora de las funciones profesionales: prescripción, coordinación farmacéutica, sustitución en desabastecimientos.

El texto no se limita a regular aspectos vinculados al mercado farmacéutico y la mejora de las condiciones de acceso a partir de modificaciones normativas en los sistemas de precio y financiación, sino que también desarrolla elementos importantes en el ámbito del ejercicio de varias profesiones del sector sanitario.

Tal vez los tres elementos fundamentales a este respecto tienen que ver con la prescripción, la coordinación farmacoterapéutica y el rol de los profesionales farmacéuticos en las situaciones de problemas de suministro.

Prescripción

Necesitamos reforzar un modelo de prescripción que cuente con la formación y la experiencia de todos los profesionales sanitarios capacitados para ello. Esto permitirá que el sistema sea más eficiente, haciendo que la atención recibida por los pacientes sea mejor y reduciendo determinadas barreras relacionadas con una prescripción centrada en el profesional médico.

Así, se aumenta el número de profesionales sanitarios facultados para prescribir medicamentos y productos sanitarios, siempre dentro de las competencias que les sean atribuidas, **habilitando a profesionales de la enfermería y fisioterapia entre los profesionales con posibilidad de prescribir medicamentos.**

Consejos de coordinación farmacoterapéutica

Es necesario mejorar la coordinación y la cohesión del Sistema Nacional de Salud, especialmente entre profesionales sanitarios que no comparten trabajo en los centros asistenciales que trabajan a nivel comunitario, esto es, atención primaria, manejando la mayoría de las enfermedades. Mejorar la interlocución entre los diferentes profesionales que participan en el cuidado de la salud a través de la prescripción, es un objetivo que busca, por un lado, mejorar la salud y la atención de los pacientes, pero también generar espacios multiprofesionales

que permitan maximizar y mejorar el conocimiento y las capacitaciones de los profesionales sanitarios.

Para ello, el texto contempla la creación de “Consejos de Coordinación Farmacoterapéuticos” para reunir a los actores implicados en la prestación farmacéutica a nivel comunitario, es decir, profesionales sanitarios de los centros de salud y de las oficinas de farmacia comunitarias, a nivel de Zona Básica de Salud. De esta manera, se podrán abordar de manera coordinada cuestiones relacionadas con la prestación farmacéutica, como puede ser la detección de reacciones adversas relacionadas con la medicación, un manejo más adecuado de pacientes polimedcados, o la anticipación ante problemas puntuales de abastecimiento que puedan aparecer.

Sustitución por parte de los farmacéuticos en contexto de desabastecimiento

Actualmente, ante un problema de abastecimiento de la presentación de un determinado medicamento (por ejemplo, la falta puntual únicamente de comprimidos, existiendo disponibilidad del mismo principio activo en otras presentaciones como las cápsulas), se obliga a acudir de nuevo al centro de salud para que el médico prescriba el mismo medicamento con la presentación farmacéutica que haya disponible. Esta situación genera una experiencia negativa tanto del paciente como del profesional prescriptor, así como reduce la eficiencia del sistema.

El anteproyecto habilita al profesional de la oficina de farmacia para poder dispensar otro medicamento (dentro de la lista de medicamentos sustituibles) ante este tipo de situaciones. En primer lugar, habilitando como principio general la prescripción por DOE y elaborando el listado de medicamentos de las agrupaciones homogéneas, lo que aumenta el número de opciones de medicamentos equivalentes que un profesional farmacéutico puede dispensar en situaciones de problemas de suministro. Además, en segundo lugar, ante situaciones de desabastecimiento la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios determinará las sustituciones por otros medicamentos que podrán realizar los profesionales de farmacia.

Fortalecimiento de la autonomía estratégica y de la cadena de suministros de medicamentos

La disponibilidad de medicamentos es una de las principales prioridades de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y del Ministerio de Sanidad. En el segundo semestre de 2024 se redujeron por primera vez los problemas de suministro de impacto mayor, disminuyéndose en un 31% respecto al año anterior (pasando de 274 en 2023 a 189 en 2024). Aunque los problemas de suministro que tienen un impacto en los pacientes suponen un 0,24% de los problemas de suministro totales, y la mayoría suelen resolverse en tres meses, existen cambios normativos que pueden ayudar a reducir su aparición o mitigar su impacto.

Para garantizar un suministro adecuado de medicamentos al Sistema Nacional de Salud, se incorpora una batería de medidas de carácter regulatorio o relacionadas con el acceso y la financiación de medicamentos. Por un lado, se refuerza la necesidad de que los laboratorios cuenten con planes de prevención de problemas de suministro o escasez de sus medicamentos en el mercado, además de la obligación de informar a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ante posibles problemas de calidad o de fabricación que afecten al suministro de medicamentos.

Se establece la definición de “medicamentos estratégicos”, para lo cual la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios elaborará un listado que permitirá la aplicación de medidas en el ámbito de la financiación, del precio y de la prestación para asegurar su mantenimiento en el mercado. También se refuerzan las actuaciones para disponer de información sobre medicamentos afectados por declaraciones de emergencia de salud pública y/o acontecimientos graves.

Por otro lado, la experiencia de la pandemia de COVID-19 ha puesto de relieve el beneficio de la compra centralizada de determinados medicamentos o productos sanitarios, como ocurrió con las vacunas frente a la COVID-19. En este sentido, el texto recoge la posibilidad de que el Ministerio establezca modalidades de compra conjunta a nivel nacional o europeo en situaciones en las que esta opción sea preferible a la compra desagregada.

Además de estas medidas de carácter regulatorio, las modificaciones planteadas en el ámbito de la financiación están encaminadas a disponer de un mayor suministro de medicamentos dentro del Sistema Nacional de Salud. La habilitación al farmacéutico para poder sustituir medicamentos ante situaciones de desabastecimiento, previa autorización por parte de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, contribuirá a mitigar el impacto de los problemas de suministros en los pacientes.

Por último, la ley incluye una modificación de la Ley de Contratos del Sector Público para introducir mejoras en la licitación y compra por parte de los órganos de contratación de medicamentos y productos sanitarios que, de alguna manera, anticipa medidas que se están proponiendo en Europa dentro del Acta de Medicamentos Críticos.

Sostenibilidad del sistema nacional de salud y criterios medioambientales

La sostenibilidad medioambiental y los criterios medioambientales también se han incorporado a las modificaciones planteadas en el Anteproyecto de Ley. Se estima que los sistemas sanitarios son responsables, a nivel global, de un 4-5% de las emisiones mundiales de gases de efecto invernadero. El ámbito del medicamento, en términos relativos, se estima que supone un 20-30% de las emisiones totales, aunque la mayoría se generan durante su producción y transporte.

Por tanto, es necesario avanzar en una descarbonización de los sistemas sanitarios que sea equitativa y que esté centrada en la seguridad del paciente y en la calidad de la atención sanitaria, al mismo tiempo que avanzamos en sistemas sanitarios que reduzcan su huella de carbono.

En este sentido, se ha reformado el texto para incorporar la sostenibilidad ambiental al sistema del medicamento. Tanto para el proceso de evaluación de las tecnologías sanitarias, en la parte no clínica de la misma, como en la decisión de precio y financiación de los medicamentos, se han incorporado los criterios medioambientales como un criterio más a tener en cuenta. No obstante, el criterio medioambiental no primará por encima de otros más relevantes como pueden ser el beneficio clínico incremental o el coste-beneficio en estos procesos.

Por último, los cambios contemplados en los sistemas de información de las oficinas de farmacia, destinados a mejorar la prescripción, incluyen la disponibilidad de datos sobre la huella de carbono de los medicamentos para que puedan ser considerados por los pacientes a la hora de decidir un medicamento.

Disposición adicional sexta

Otro de los elementos reseñables de este texto es la modificación de la Disposición Adicional Sexta, esto es, del mecanismo de aportaciones en función del volumen de ventas al Sistema Nacional de Salud.

La modificación propuesta incorpora a los medicamentos dispensados también en el ámbito hospitalario, y no solo en las oficinas de farmacia, como ocurre en la actualidad. Además, se modifican los porcentajes de minoración, incrementándose en las empresas consideradas buenas o muy buenas en el plan PROFARMA, y reduciéndose en las de categoría aceptable. Además de la incorporación de medicamentos dispensados en hospitales, se compromete el desarrollo de un programa análogo para los productos sanitarios.

El texto plantea la posibilidad de exención cuando los productos se adquieran en régimen de competencia y concurrencia pública, así como en aquellos que marquen el precio más bajo de una agrupación homogénea durante el tiempo que esto sea así, así como durante los dos primeros años desde la comercialización del primer genérico, híbrido o biosimilar.

Además, se habilitan varios ámbitos a los cuales las cuantías recaudadas pueden ir dirigidas, siendo especialmente reseñable la dedicación de una parte a la financiación del sistema de evaluación de tecnologías sanitarias y para la financiación y fijación de precio de medicamentos y productos sanitarios.

Impacto presupuestario del Anteproyecto de Ley de Medicamentos y Productos Sanitarios

Las medidas incorporadas al texto del anteproyecto de ley, algunas de las más importantes recogidas en este documento, modifican diferentes ámbitos del ciclo de vida de los medicamentos y productos sanitarios que implican un impacto a nivel presupuestario que afecta a los gastos del Estado en materia de política farmacéutica, pero que supondrán, de manera global, un ahorro importante para las arcas públicas.

Entre las medidas que requieren de una inversión por parte del Estado para modernizar el sistema del medicamento en España, se incluyen aquellas encaminadas a mejorar, por un lado, los sistemas de información para disponer de datos actualizados sobre consumo y gasto farmacéutico por parte de las administraciones públicas, así como los sistemas de gestión necesarios para la implementación y seguimiento del sistema de precios seleccionados. Asimismo, los procedimientos habilitados para la revisión alza de precios de medicamentos y productos sanitarios con el fin de garantizar su mantenimiento en el mercado también supondrá un aumento del gasto público. Se estima que estas modificaciones supondrán un gasto añadido de 320 millones de euros.

Por otro lado, diversas medidas contempladas en el Anteproyecto de Ley supondrán un ahorro en el gasto público de una cuantía superior a las inversiones derivadas de las modificaciones contempladas en el texto. Entre estas medidas, hay un paquete con diversas actuaciones encaminadas a mejorar el uso racional de los medicamentos, con programas de mejora en la prescripción, en el uso de medicamentos genéricos y biosimilares, en la gestión de productos sanitarios, en la prestación en el ámbito sociosanitario o de compras centralizadas, así como programas de seguimiento específico de medicamentos de alto impacto sanitario y económico. Este paquete de medidas se estima que puedan ahorrar alrededor de 500 millones de euros.

La reforma del sistema de precios de referencia y el sistema de precios seleccionados mejorarán la competencia del ecosistema de productos de medicamento, permitiendo a los operadores diferenciar sus productos dentro de las agrupaciones homogéneas. El resultado será un sistema de precios que, en términos generales, fomentará la incorporación y uso de medicamentos genéricos y biosimilares, lo que asegura una financiación más sostenible para el sistema público. Estas modificaciones se estima que pueden llegar a ahorrar hasta 800 millones de euros.

Por otro lado, el fomento de los acuerdos y compras de medicamentos y productos sanitarios de manera centralizada, permitiendo a las CCAA adherirse a ello, supone en algunas ocasiones una mayor eficiencia en el gasto público y un mecanismo para garantizar también el acceso equitativo a determinadas tecnologías sanitarias. De acuerdo con estrategias previas, impulsar este tipo de acuerdos podría suponer entre 30 y 50 millones de euros de ahorro de manera anual para el sistema público.



MINISTERIO
DE SANIDAD